

# **amoxicilina**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Pó para suspensão  
400 mg/5 ml

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**amoxicilina**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÃO**

Pó para suspensão de 400 mg/5 ml: embalagem contendo 1 frasco com pó para suspensão + 1 seringa dosadora.

**USO ORAL**

**USO PEDIÁTRICO (DE 2 MESES A 12 ANOS DE IDADE)**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 5 ml de suspensão contém:

amoxicilina tri-hidratada.....459,2 mg  
(equivalente a 400 mg de amoxicilina)

Excipientes: sorbitol, dióxido de silício, celulose microcristalina, povidona, goma xantana, aspartamo, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, citrato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, benzoato de sódio, aroma de abacaxi e estearato de magnésio.

**II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é um antibiótico de amplo espectro indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90 % dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.

Referência: Garrison, GD, et al. *High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media*. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.

No tratamento de rinosinusite bacteriana a amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88 % dos casos. Referência: Poole MD, Portugal LG. *Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting*. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por Streptococcus beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84 % dos pacientes tratados com amoxicilina. Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. *Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis*. Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.

Grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O *Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group* identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. *Diagnosis and management of pneumonia in children*. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8

A amoxicilina também é indicada como primeira escolha terapêutica para a profilaxia antibiótica, considerando-se a prevenção da endocardite bacteriana.

Referência: Sanchez-Rodriguez F et al. *Prevention of infective endocarditis: a review of the American Heart Association guidelines*. Bol. Assoc Med P R. 2008 Oct-Dec;100(4):25-8.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades farmacodinâmicas**

Este medicamento contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzilpenicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana, agindo tanto

sobre microrganismos gram-positivos como sobre gram-negativos e através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células.

Tem rápida ação bactericida e o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade deste medicamento não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e região e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

**Suscetibilidade *in vitro* de microrganismos à amoxicilina** (os casos em que a eficácia clínica de amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos estão indicados por asterisco (\*))

‡ Suscetibilidade natural intermediária na ausência de mecanismos de resistência

**Espécies comumente suscetíveis:**

- Gram-positivos aeróbios: *Bacillus anthracis*\*, *Enterococcus faecalis*\*, estreptococos beta-hemolíticos\*, *Listeria monocytogenes*.
- Gram-negativos aeróbios: *Bordetella pertussis*.
- Outra: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

**Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:**

- Gram-negativos aeróbios: *Escherichia coli*\*, *Haemophilus influenzae*\*, *Helicobacter pylori*\*, *Proteus mirabilis*\*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Pasteurella spp.*, *Vibrio cholerae*.
- Gram-positivos aeróbios: Estafilococos coagulase negativo\*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus*\*, *Streptococcus pneumoniae*\*, estreptococos do grupo *viridans*\*.
- Gram-positivos anaeróbios: *Clostridium spp.*
- Gram-negativos anaeróbios: *Fusobacterium spp.*
- Outros: *Borrelia burgdorferi*.

**Organismos inerentemente resistentes:**

- Gram-positivos aeróbios: *Enterococcus faecium*‡.
- Gram-negativos aeróbios: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*
- Gram-negativos anaeróbios: *Bacteroides spp.* (várias cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes).
- Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

**Propriedades farmacocinéticas**

A amoxicilina é bem absorvida. A administração oral no esquema conveniente de dosagem de duas vezes ao dia produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida. A amoxicilina tem eficácia equivalente à dos regimes posológicos de administração três vezes ao dia e proporciona um esquema terapêutico mais conveniente para a adesão do paciente ao tratamento. A amoxicilina apresenta boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado.

A amoxicilina não apresenta alta ligação a proteínas: aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma está ligado a proteínas. A amoxicilina propaga-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e do fluido espinal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode aplicar-se à amoxicilina.

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60 % a 70 % de amoxicilina é excretado de forma inalterada pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes à faixa de 10% a 25% da dose inicial. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina. Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (como penicilinas e cefalosporinas).

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, deve-se fazer uma investigação cuidadosa sobre as reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada.

Há relatos de reações de hipersensibilidade (anafilactoides) graves e ocasionalmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilinas. A ocorrência dessas reações é mais provável em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (ver “4. Contraindicações”). As reações de hipersensibilidade também podem progredir para a síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode resultar em infarto do miocárdio. Os sintomas destas reações podem incluir dor torácica que ocorre em associação com uma reação alérgica à amoxicilina (ver item “9. Reações adversas”). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos foi relatada principalmente em crianças recebendo amoxicilina (ver item “9. Reações adversas”). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos é uma reação alérgica cujo sintoma principal é o vômito prolongado (1-4 horas após a administração do medicamento) na ausência de sintomas alérgicos na pele ou respiratórios. Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia, hipotensão ou leucocitose com neutrofilia. Em casos graves, a síndrome de enterocolite induzida por medicamentos pode evoluir para choque. Se uma reação alérgica ocorrer, a amoxicilina deve ser descontinuada e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

A amoxicilina deve ser evitada se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de rash eritematoso (mobiliforme) após o uso desse fármaco tem sido associada com essa condição.

O uso prolongado também pode ocasionalmente resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Tem sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam amoxicilina e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

A dose deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal (ver o item “8. Posologia e Modo de usar”).

Em pacientes com redução do débito urinário, a observação de cristalúria mostrou-se bastante rara, predominantemente na terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequado, a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria (ver o item “10. Superdose”).

### Gravidez e lactação

#### Gravidez

A segurança deste produto para uso na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados feitos com mulheres grávidas. Os estudos de reprodução foram realizados com camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que a administrada a seres humanos, e tais pesquisas não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem de prejuízo aos fetos devido ao uso da amoxicilina. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, a amoxicilina pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Categoria de risco na gravidez: **B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### Lactação

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associado à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

**Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.**

#### Crianças

Este medicamento é recomendado para crianças acima de 2 meses de idade.

**Contém sorbitol, aspartamo, ciclamato de sódio e sacarina sódica di-hidratada (edulcorantes).**

**Atenção: Contém fenilalanina.**

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com amoxicilina pode resultar no aumento dos níveis de amoxicilina no sangue e no prolongamento dessa alteração.

Da mesma forma que outros antibióticos, a amoxicilina pode afetar a flora intestinal, levando a menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia dos contraceptivos orais combinados.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Na literatura existem casos raros de INR aumentada em pacientes mantidos com acenocumarol ou varfarina, ao receberem um curso de tratamento com amoxicilina. Se a coadministração é necessária, o tempo de protrombina ou INR deve ser cuidadosamente monitorado, na introdução e ao término do tratamento com amoxicilina.

Recomenda-se que, ao realizar testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

A alimentação não interfere na ação da amoxicilina, que pode ser ingerida com alimentos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Após preparo, válido por 14 dias se armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

**Características físicas e organolépticas:** pó fino, homogêneo, de cor branca, com odor de abacaxi. Após reconstituição forma uma suspensão homogênea, de coloração branca com odor de abacaxi.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de usar

Para preparar a suspensão, coloque água filtrada no frasco, até a marca indicada no rótulo, e agite-o bem até que o pó se misture totalmente com a água. Verifique se a mistura atingiu a marca.

A suspensão, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Não congelar. Não utilize após este prazo. Agite a suspensão antes de usar.

### Posologia

A dose usual diária recomendada é de:

25 mg/kg/dia para o tratamento de infecções leves a moderadas;

45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.

As tabelas a seguir fornecem instruções para o tratamento de crianças.

**Crianças acima de 2 anos de idade: duas vezes ao dia, na dose indicada a seguir:**

25 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	2,5 ml de amoxicilina suspensão 400 mg/5 ml	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	5,0 ml de amoxicilina suspensão 400 mg/5 ml	2x/dia
45 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5,0 ml de amoxicilina suspensão 400 mg/5 ml	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 ml de amoxicilina suspensão 400 mg/5 ml	2x/dia

**Crianças de 2 meses a 2 anos de idade**

Crianças de 2 meses a 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.

Segue uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 ml	0,6 ml	2x/dia
3	0,5 ml	0,8 ml	2x/dia
4	0,6 ml	1,1 ml	2x/dia
5	0,8 ml	1,4 ml	2x/dia
6	0,9 ml	1,7 ml	2x/dia
7	1,1 ml	2,0 ml	2x/dia
8	1,3 ml	2,3 ml	2x/dia
9	1,4 ml	2,5 ml	2x/dia
10	1,6 ml	2,8 ml	2x/dia
11	1,7 ml	3,1 ml	2x/dia
12	1,9 ml	3,4 ml	2x/dia
13	2,0 ml	3,7 ml	2x/dia
14	2,2 ml	3,9 ml	2x/dia
15	2,3 ml	4,2 ml	2x/dia

A experiência com amoxicilina suspensão 400 mg/5 ml é insuficiente para que se façam recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

**Insuficiência renal**

Em pacientes com insuficiência renal, a excreção do antibiótico será prolongada e, dependendo do grau de insuficiência renal, poderá ser necessário reduzir a dose total diária.

Para pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) >30 ml/min, nenhum ajuste de dose é necessário. Para pacientes com TFG <30 ml/min, não se recomenda amoxicilina.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal e otimizar a absorção de amoxicilina, administre o medicamento no início de uma refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

**Agite antes de usar.**

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e <1/10); incomuns (>1/1.000 e <1/100); raras (>1/10.000 e <1/1.000); e muito raras (<1/10.000).

A maioria dos efeitos colaterais descritos abaixo não é exclusividade de amoxicilina e pode ocorrer com outras penicilinas. A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é proveniente de mais de 30 anos de relatos pós-comercialização.

**Reações comuns<sup>#</sup> (>1/100 e <1/10)**

- diarreia e náusea, *rash* cutâneo.

**Reações incomuns<sup>#</sup> (>1/1.000 e <1/100)**

- vômito, urticária e prurido.

**Reações muito raras (<1/10.000):**

- Leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica. Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- Reações alérgicas graves (assim como acontece com outros antibióticos), inclusive edema angioneurótico, anafilaxia, vasculite por hipersensibilidade e doença do soro. Se uma reação de hipersensibilidade for reportada, deve-se descontinuar o tratamento;
- Síndrome de Kounis (ver item “5. Advertências e precauções”);
- Hipercinesia, vertigem e convulsões. As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou nos que recebem altas doses do medicamento;
- Candidíase mucocutânea;
- Colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e hemorrágica), síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (ver item “5. Advertências e precauções”), língua pilosa negra;
- A descoloração superficial dos dentes já foi identificada em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar na prevenção, já que geralmente há a remoção do produto através da escovação;
- Hepatite e icterícia colestática e aumento moderado de ast ou alt. O significado desse aumento ainda não está claro;
- Reações cutâneas como eritema multiforme, síndrome de stevens-johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa e exantema pustuloso generalizado agudo;
- Nefrite intersticial e cristalúria (ver “10. Superdose”).

# A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### 10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente.

Tem sido observada a ocorrência de cristalúria causada por amoxicilina em alguns casos levando à insuficiência renal (ver “5. Advertências e Precauções”). A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0591

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar  
São Paulo - SP  
CNPJ 60.659.463/0029-92  
Indústria Brasileira

Produzido por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Rua VP-02, Quadra 05, Módulo 07  
Anápolis - GO

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/10/2025	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	06/10/2025	1329631/25-1	11019 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional		<p><b>VP</b></p> <p>1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Pó para suspensão 400 mg/5 ml
20/09/2021	3721436/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VPS</b></p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	Pó para Suspensão Oral 400 mg / 5 ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2020	1586621/20-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2020	1062552/20-6	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional		<p><b>VP</b></p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Pó para Suspensão Oral 400 mg / 5 ml
20/05/2019	0446327/19-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	0967230/18-3	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	<p><b>VP</b></p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>III – DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Pó para Suspensão Oral 400 mg / 5 ml
15/10/2018	0995152/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2018	0918073/18-7	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	20/09/2018	<p><b>VP</b></p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Pó para Suspensão Oral 400 mg / 5 ml

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/02/2014	0087169/14-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Pó para Suspensão Oral 400 mg / 5 ml